



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν  
**ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.**  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 2  
Τ.Κ.: 11526  
ΤΗΛ.: 213 2068917-18  
FAX : 213 2068259  
e- mail: [prom@0310.syzefxis.gov.gr](mailto:prom@0310.syzefxis.gov.gr)

ΑΘΗΝΑ 29/06/2017

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 15054

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Α ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ << ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ - ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ >>**

Επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV
33182210-4	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ
33182100-0	ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ

1.) Προβαίνει, σήμερα **29/06/2017**, με την παρούσα πρόσκληση ( **Α Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

2.) Σημειώνεται ότι: Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση ( **Α ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές, όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.

3.) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε **δεκαπέντε (15)** ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>), δηλαδή **μέχρι και τις 14/07/2017**.

4.) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να

επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

5.) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.

6.) Σε περίπτωση τροποποίησης των αρχικών τεχνικών προδιαγραφών ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές για επιπλέον τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες.

7.) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

8.) Τυχόν Πληροφορίες για την πρόσκληση δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ
<b>A1 .Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).</b>
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>
A1.Βασικά Χαρακτηριστικά:
A1.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
A1.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
A1.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης
A1.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
A1.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.

A1.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
A1.Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
A1.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
A1.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
A1.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
A1.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.
A1.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
A1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
A1.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:
A1.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).
A1.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
A1.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
A1.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
A1.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας. (vasovagal intervention)
A1.Διαγνωστικές ικανότητες:
A1.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
A1.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
A1.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
A1.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
A1.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
A1.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.
A1.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

(Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων) :
A1.Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
<b>A2.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).</b>
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>
A2.Βασικά Χαρακτηριστικά:
A2.Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας σε 1.5 & 3T με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης
A2.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
A2.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
A2.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.
A2.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
A2.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
A2.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
A2.Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος
A2.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
A2.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
A2.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
A2. Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής .

A2.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
A2.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
A2.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.
A2.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:
A2.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch)
A2.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
A2.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
A2.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
A2.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
A2.Διαγνωστικές ικανότητες:
A2.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη
A2.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
A2.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
A2.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
A2.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
A2.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά).
A2.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: (Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων):
A2. .Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
<b>A5.Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).</b>

<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>
A5. Βασικά Χαρακτηριστικά:
A5. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
A5. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.
A5. Δυνατ. Διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση
A5. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
A5. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
A5. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.
A5. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.
A5. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία.
A5. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.
A5. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενη
A5. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.
A5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.
A5. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:
A5. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).
A5. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
A5. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
A5. Διαγνωστικές ικανότητες:
A5. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

A5.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.
A5.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: (Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων)
A5.: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
<b>A6.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</b>
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>
A6.Βασικά Χαρακτηριστικά:
A6.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
A6. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.
A6.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
A6. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
A6.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
A6.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
A6.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη
A6.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη
A6.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
A6.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
A6.Διαγνωστικές ικανότητες:
A6.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
A6.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.
A6.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του

βηματοδότη.
A6.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων
A6.: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
<b>A7.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</b>
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>
A7.Βασικά Χαρακτηριστικά:
A7. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας se 1.5 & 3T με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης
A7.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης-βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.
A7.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
A7.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
A7.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
A7.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
A7.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.
A7.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.
A7.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
A7.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
A7. Διαγνωστικές ικανότητες:
A7.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.



A7.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.
A7.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.
A7. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων
A7. Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός»
<b>A8.Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο</b>
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>
A8 Δυνατότητα εμφύτευσης ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή που παρέχει τη δυνατότητα επανατοποθέτησης
A8 Φυσικά χαρακτηριστικά: όγκος < 1 cc και μάζα <2gr
A8 Δυνατότητα μέτρησης του επάρματος R και αυτόματης ρύθμιση της ευαισθησίας
A8 Δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης δυναμικού εξόδου βηματοδότησης
A8 Πλήρως προγραμματιζόμενος, με δυνατότητα τηλεμετρικής ρύθμισης από έναν εξωτερικό συνήθη προγραμματιστή
A8. Διάρκεια μπαταρίας $\geq 10$ έτη
A8 Συμβατός με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5 και 3T
A8 Δυνατότητα τηλεμετρικής παρακολούθησης από την οικεία του ασθενούς.
A8. Αισθητήρας προσαρμογής συχνότητας
<b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΗΚΓ/ΦΙΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ</b>

G2.Να είναι μικρού όγκου $\leq 1,5\text{cc}$ .
G2.Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση.
G2.Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας σε 1.5 & 3T.
G2 Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 3 έτη
<b>B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ</b>
<b>B1.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</b>
B1.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
B1.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.
B1.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),
B1.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B1.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
B1.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$ , διαθέσιμη από το 1ο shock.
B1.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
B1.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B1.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
B1.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια.
B1.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B1.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B1.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B1.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:

B1.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:
B1.Μετρητής επιτάχυνσης
B1Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
B1Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B1.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B1.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
B1.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B1.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
B1.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B1.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
B1.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B2.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</b>
B2.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
B2.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.
B2.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),
B2.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B2.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
B2.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$ , διαθέσιμη από το 1ο shock.
B2.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
B2.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.

B2. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας
B2. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B2. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B2. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B2. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B2. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B2. Μετρητής επιτάχυνσης,
B2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
B2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B2. Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay
B2. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B2. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock
B2. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B2. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF
B2. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B5. Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator).</b>
B5. Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια,
B5. ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.
B5. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.

B5.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.
B5. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
B5.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{J}$ , διαθέσιμη από το 1ο shock.
B5.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
B5.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B5.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B5.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)
B5. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B5.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια.
B5.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών –στατιστικών στοιχείων.
B5.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B5.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B5.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B5.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B5.Μετρητής επιτάχυνσης,
B5.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B5.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
B5.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B5.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.
B5.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B5.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B5.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.

B5.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B5.Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
B5.Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
B5.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B6.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</b>
B6.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.
B6.Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών.
B6.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
B6.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου σε κόλπο και κοιλία.
B6.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40$ cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 χρόνια.
B6.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
B6.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B6.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B6.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),
B6. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B6.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B6.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B6.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B6.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B6.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B6.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

B6.Μετρητής επιτάχυνσης,
B6.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B6.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
B6.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B6.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.
B6.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B6.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B6.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B6.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B6.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και την κοιλία.
B6.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B7.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</b>
B7.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.
B7.Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών.
B7.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.
B7.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου σε κόλπο και κοιλία.
B7.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40$ cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 χρόνια.
B7.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.
B7.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B7.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B7.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών(Sensitivity),
B7. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες

(Specificity).
B7.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B7.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B7.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B7.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B7.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B7.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B7.Μετρητής επιτάχυνσης,
B7.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B7.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
B7.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B7.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.
B7.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B7.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B7.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B7.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B7.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και την κοιλία.
B7.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B8.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</b>
B8.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40$ cc και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
B8.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
B8.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)
B8.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες



(Specificity).
B8.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .
B8.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B8.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B8.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B8.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B8.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B8.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας
B8.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B8.Μετρητής επιτάχυνσης,
B8.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B8.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B8.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B8.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B8.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης
B8.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B8.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B9.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</b>
B9.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40$ cc και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
B9.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
B9.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)
B9,και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B9.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .
B9.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.

B9. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B9. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B9. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B9. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B9. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας
B9. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:
B9. Μετρητής επιτάχυνσης,
B9. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B9. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B9. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B9. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B9. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης
B9. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B9. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B10. Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator).</b>
B10. Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια,
B10. ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς
B10. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40$ cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 χρόνια.
B10. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J, διαθέσιμη από το 1ο shock.
B10. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),
B10. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B10. Προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης
B10. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας

B10.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B10.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων
B10.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη
B10.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας.
B10.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B10.Μετρητής επιτάχυνσης,
B10.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B10.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
B10.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B10.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B10.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B10.Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικού ηλεκτροδίου.
B10.Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικού ηλεκτροδίου.
B10.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B10.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
<b>B13.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</b>
B13.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
B13.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B13.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B13.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)
B13.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B13.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B13.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.

B13. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B13. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.
B13. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B13. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας
B13. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B13..Μετρητής επιτάχυνσης,
B13.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B13.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B13.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B13.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B13.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B13.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B13.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B13.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.
B13.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
B13.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.
<b>B14.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</b>
B14.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
B14.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B14.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B14.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),
B14. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες

(Specificity).
B14.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B14.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B14.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B14.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.
B14.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR,
B14.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B14.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B14.Μετρητής επιτάχυνσης,
B14.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B14.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B14.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B14.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B14.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B14.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B14.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B14.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικολιακή βηματοδότηση.
B14.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
B14.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.
<b>B15.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</b>
B15.Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
B15.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.

B15.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B15.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),
B15.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B15.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B15.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B15.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B15.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.
B15.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B15.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B15.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B15.Μετρητής επιτάχυνσης,
B15.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B15.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B15.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B15.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B15.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B15.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B15.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B15.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
B15.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.
<b>B16.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</b>

B16.Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
B16.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B16.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B16.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών(Sensitivity),
B16. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).
B16.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B16.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B16.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B16.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.
B16.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B16.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B16.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B16.Μετρητής επιτάχυνσης
B16.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B16. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B16.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B16.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B16.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B16.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B16.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B16.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή

βηματοδότηση.
B16.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.
B16.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.
<b>B22.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy - defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.</b>
B22.Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού.
B22.Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού.
B22.Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.
B22.Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)
B22.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.
B22.Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.
B22.Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.
B22.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.
B22.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.
B22.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),
B22. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).



B22.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.
B22.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών – στατιστικών στοιχείων.
B22.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.
B22.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.
B22.Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.
B22.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
B22.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:
B22.Μετρητής επιτάχυνσης,
B22.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
B22.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
B22.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).
B22.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.
B22.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.
B22.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.
B22.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.
B22.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφαναίου κόλπου με 4πολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση
B22.Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια,
B22. ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.
B22.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια
B22.Νά δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ**

Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα (σετ). Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001

Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα. Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.

Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.

Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες

Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής, κολπικής βηματοδότησης και

απινίδωσης παθητικής ή ενεργητικής καθήλωσης, ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλείδιους εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.

Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τις προσφερόμενες συσκευές, και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.

Οι προσφερθείσες τιμές υποχρεωτικά θα αφορούν στην τιμή ανά σύστημα (σετ), και υποχρεωτικά, οι συμμετέχουσες εταιρείες θα καταθέσουν στην προσφορά τους και ανάλυση της τιμής του κάθε είδους που θα περιλαμβάνει το σετ (δηλ. της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλωσίμων υλικών), με και χωρίς το ΦΠΑ. Η προσφερθείσα τιμή της κάθε συσκευής, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 80% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου σετ για τους βηματοδότες και το 75% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου σετ για τους απινιδωτές.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ**

Σε όλους τους απινιδωτές θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει η δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία των ασθενών (Home/remote monitoring).

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΕΥΘΥΜΙΟΣ ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ**

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**  
**ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ**  
**ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΗ**  
**ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΑΠΛ. ΔΙΟΙΚΗΤΗ**  
**Δ/ΝΤΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ**  
**ΥΠ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ**  
**ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**